

医薬品 識別番号・報告回数	副作用・感染症 症例票(国内・外国) B-07022682	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内	2/5
担当医等の意見			報告企業等の意見			
<p>(異常行動)リレンザが、确实 歩かなかったので幸いでした。</p>			<p>インフルエンザによる高熱との関連が考えられるため、事象と本剤との関連性は確実ではない と考えます。</p>			
今後の対応						
今後とも、安全性情報の収集・伝達に努力し、同様の事象の発現状況をみて対処する所存です。						
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象			
			異常行動			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
<p>1. 使用上の注意の記載状況                  異常行動：(国内、PDR、ABPI Data Sheet) 記載なし                  2. 累積報告件数                  異常行動：(国内) 23件(今回の報告を含む) / (外国) 0件                  3. 薬事法施行規則に基づき、企業が報告すべき情報を入力した日は2008年1月9日です。</p>						
引用文献			資料一覧			
			MedDRA			
			Version (10.1)			

(様式第2 (三) )

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07022682		第1報	一般的な名称			ザナミビル水和物			承認2年以内		
検査	単位	正常範囲 低値	07/12/19	07/12/21	07/12/22	07/12/25						
体温	C		40	39.0	37.3	37.3						
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												
										MedDRA	Version (10.1)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07022682		第1報	一般的な名称			ザナミビル水和物			承認2年以内		
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報			医薬品名			使用理由		
インフルエンザ	07/12/19	継続	原疾患									
治療歴												
関連する過去の医薬品使用歴												
										MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数		第1報		一般的な名称		ザナミビル水和物		承認2年以内	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日		終了日	
再投与による再発の有無		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔		再投与により再発した副作用名			
1.	日本 (日本)	リレンザ	投与中止	投与中止	07/12/21	07/12/22			
2.		アスベリン			07/12/21				
3.		ムコダイン：シロップ			07/12/21				
4.		ペリアクチン			07/12/21				
5.		サワシリン			07/12/21				
6.		プリンペラン			07/12/21				
7.		アンヒバ			07/12/21				
評価対象となる副作用/有害事象名		報告者		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動		報告者				確実		1. リレンザ: 2. アスベリン: 3. ムコダイン：シロップ: 4. ペリアクチン: 5. サワシリン: 6. プリンペラン: 7. アンヒバ:
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07022682	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内	
関連報告番号			親の年齢	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日	親の身長 cm	親の体重 kg	異常行動、 異常行動	
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間		親の関連する過去の医薬品使用歴		
親の関連する治療歴及び随伴状態		開始日	終了日	開始日	終了日	副作用 (発現した場合のみ)
原病	開始日	終了日	備考	開始日	終了日	使用理由
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)						
				MedDRA		Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07023213	第2報	関連報告番号	2008年01月11日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月24日	身長 cm	第一報入手日	2008年01月11日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの 先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本(日本)				◎ その他の医学的に重要な状態			
患者略名	S. T.							
性別	男性							
年齢	11歳		曝露時の妊娠期間					

販売名		一般名		被疑薬		剤型		投与量		投与期間		医薬品使用理由	
リレンザ	バイオフェルミン	ザナミビル水和物	ラクトミン	S	0	0	0	5mg/2回 1日 (投与信息不明)	07/12/31	08/01/01	08/01/01	インフルエンザ	
クラリス	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン		0				(投与信息不明)					
ダーゼン	セラペプターゼ	セラペプターゼ		0				(投与信息不明)					

副作用/有害事象		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)		持続期間		発現日		転帰日		投与開始からの 時間間隔		最終投与からの 時間間隔	
重・重	異常行動 (異常行動 (大声を出す、走り出す))	異常行動	異常行動			08/01/01	08/01/01	08/01/01					
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過													

2007/12/31  
 インフルエンザにて受診。吸入1時間後、大人数の人がいると叫んで立ち上がり、家中を走り回る。家人数人で取り押さえ、3-4時間後沈静化。  
 その後は何も起こっていない。  
 2007/12/31  
 受診で来院し、インフルエンザAと診断し、リレンザ処方。  
 2007/12/31 19:30  
 1吸入目を実施、異常なし。  
 2008/01/01 09:00  
 リレンザ吸入直後に、大人数の人が大声でさわいでいるとどなり、突然立ちあがり、走り出した。  
 <その他の情報>  
 睡眠障害の既往歴: 無  
 睡眠障害の家族歴: 無  
 異常行動の既往歴: 無

(様式第2 (一) )

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07023213	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
他剤での異常行動の副作用歴:無 異常行動発現の患者さんの記憶の有無:無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応の有無:いいえ 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい							
				MedDRA	Version (11.0)		

識別番号・報告回数	B-07023213	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見						
今後の対応						
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類				第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
				異常行動 (大声を出す、走り出す)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入力した日は2008年1月23日です。						
引用文献				資料一覧		
				MedDRA		Version (11.0)